

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材


GB/T 22003—2008

《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》

理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著
全国食品安全管理技术标准化技术委员会



 中国标准出版社

内 容 简 介

GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》于2009年6月1日起实施，该标准等同采用ISO/TS 22003:2007《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》，对从事食品安全管理体系审核与认证的机构提出了通用要求。

本书对GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》的结构、特点和实施标准的作用与意义作了简要介绍，主要篇幅着重介绍标准的内容及对条文的理解。为方便阅读，本书第一层直接列出相关标准条款；第二层是针对该条款的“理解与解释”；必要时还列有第三层“实例”，有助于读者进一步理解标准的相关要求，食品安全管理体系审核与认证机构应结合自身的管理特点来使用这部分内容。

责任编辑：刘 焱
王亚欧
封面设计：李冬梅
版式设计：李 玲
责任校对：王 红
责任印制：程 刚

销售分类建议：管理/标准

ISBN 978-7-5066-5212-4



9 787506 652124 >

定价：50.00 元

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 22003—2008

《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》

理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会
全国食品安全管理技术标准化技术委员会 编著

中国标准出版社
北京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会,全国食品安全管理技术标准化技术委员会编著. —北京:中国标准出版社,2009

国家标准化委员会统一宣贯教材. 国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

ISBN 978-7-5066-5212-4

I. G… II. ①全… ②全… III. 食品检验-质量管理体系-国家标准-中国-教材 IV. TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 032671 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 15.5 字数 416 千字

2009 年 3 月第一版 2009 年 3 月第一次印刷

*

定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《GB/T 22003—2008

《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》理解与实施》

编 审 委 员 会

主 编 吴 晶

编写人员 (按姓氏笔画为序)

丁 湘	马立田	史新波	付志高
吴 晶	李风度	余宗乔	陈春瑜
奚勤峰	梁小峻		

主 审 刘卓慧

审定人员 (按姓氏笔画为序)

马爱进	白德美	刘江毅	刘 克
李经津	李 强	宋跃炜	姚晓静
游安君	葛红梅	樊恩健	

前 言

自 2001 年中国的食品企业获得第一张危害分析和关键控制点 (HACCP) 体系认证证书以来,以 HACCP 原理为基础的食品安全管理体系认证有了快速发展,成为继质量管理体系认证、环境管理体系认证和职业健康安全管理体系认证之后中国开展的第四个管理体系认证领域。

认证机构和获得认证的食品提供组织都希望食品安全管理体系认证的结果得到顾客、消费者和社会相关方的承认,并对相关食品的安全具有信心。但是,顾客、消费者和社会相关方对认证结果的采信程度不但取决于获得认证的组织所提供产品的实际安全状况,也取决于对认证证书颁发者——认证机构的信任,而食品安全管理体系认证机构自身所具备的能力是获得信任的基础。

GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》的发布和实施,进一步规范和明确了对从事食品安全管理体系认证机构的能力要求。

本书是 GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》的宣贯教材。编写本书的主要目的是为了帮助与开展食品安全管理体系认证相关的单位及专业人士正确认识和理解 GB/T 22003—2008,促进食品安全管理体系认证机构有效地建立和保持其认证管理系统,进而提高对食品安全管理体系认证的有效管理,促进食品安全管理体系认证结果的接受与承认。

本书共分为八章,每章根据标准内容分为若干节编写,每节又按照两至三个层次阐述。为方便阅读,第一层直接列出 GB/T 22003—2008 的相关条款;第二层是针对该条款的“理解与解释”;必要时还列有第三层“实例”,以帮助读者进一步理解标准的要求。需要说明的是,食品安全管理体系认证机构应结合自身的管理特点来使用“实例”这部分的内容。

GB/T 22003—2008 中提出了“食品安全管理原则”、“当前的 HACCP 原理”和“HACCP 项目”等食品安全管理中的最新概念,这些内容是使用标准中的难点,为便于读者理解,本书对此进行了着重阐述。

为方便认证机构贯彻 GB/T 22003—2008 并开展必要的转换工作,本书在附录中收入了 GB/T 22003—2008 国家标准以及 GB/T 22003 与目前食品安全管理体系认证认可相关文件的对照表。

GB/T 22003—2008 中的一些基本要求是直接引用 GB/T 27021—2007《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》中对管理体系认证机构所提出的通用要求。针对这部分要求的理解在 SAC/TC 261 组织编著的《GB/T 27021—2007〈合格评定 管理体系审核认证机构的要求〉理解与实施》(中国标准出版社 2007 年 12 月出版)中已有明确的阐述,本书在相应之处加以说明,但不再阐述。

本书由中国合格评定国家认可中心组织 GB/T 22003—2008 的主要起草人员和专家编写。这些编写人员分别来自中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、上海质量体系审核中心、杭州万泰认证有限公司、北京中大华远认证中心等单位,具有多年从事食品安全管理体系认证审核、认证机构管理、审核员注册管理和认可评审的实践经验。本书经全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织专家审定通过,被列为国家标准化委员会统一宣贯教材和国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材。

本书可供食品安全管理体系认证机构和审核机构的审核员与管理人員(包括高层管理人員、合同评审人員、项目管理人員和认证决定人員等),对食品安全管理体系认证机构开展评价活动的认可评审员与相关管理人員,以及食品安全管理体系审核员评价与注册工作人員阅读;也可供行政主管部門在对食品安全管理体系认证机构的监督管理工作中参考使用;还可供从事管理体系研究、教学、培训及咨询的人員参考。

在使用本书时,读者应对照 GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》进行学习,在对标准的掌握与实施方面应以标准所述的要求为准。

本书在编写中得到很多专家的指点。书稿审定之前,曾邀请一些食品安全管理体系认证机构的管理人員与审核員进行了试讲解与座谈讨论,直接听取了读者的意见,并在此基础上补充完善。在本书出版之际,对这些专家与读者朋友的帮助深表谢意。

欢迎各位读者对本书提出宝贵意见。

编著者

2009年1月

目 录

第一章 概述	1
第一节 标准的制定背景	1
第二节 标准的起草过程与编制原则	5
第三节 标准的结构与重点	7
第四节 标准的作用与意义	8
第二章 范围、术语和定义	9
第一节 范围	9
第二节 术语和定义	13
第三章 原则	17
第四章 认证机构管理基本要求	19
第一节 通用要求	19
第二节 结构要求	21
第三节 管理体系要求	22
第五章 资源要求	26
第一节 管理层和人员的能力	26
第二节 参与认证活动的人员	30
第三节 合同评审人员	34
第四节 认证决定人员	40
第五节 审核员	48
第六节 技术专家	64
第七节 审核组的选择	65
第八节 外部审核员和外部技术专家的使用	69
第九节 人员记录	69
第十节 外包	70
第六章 信息要求	72
第七章 过程要求	75
第一节 基本要求	75

第二节	多场所审核管理	90
第三节	初次审核与认证	93
第四节	监督、再认证与特殊审核	104
第五节	暂停、撤销和缩小认证范围	109
第六节	申诉与投诉	110
第七节	申请组织和客户的记录	111
第八章	食品链分类与最少审核时间	113
第一节	食品链分类	113
第二节	食品安全管理体系认证最少审核时间	120
附录	125
	GB/T 22003—2008 食品安全管理体系 审核与认证机构要求	127
	GB/T 22003—2008 与 CNAS-CC61~62:2006 的对照表	143
	基于 GB/T 22003—2008 附录 A 的食品链分类与 CNAS-CC62 附录 1 认 证业务范围的对照表	229
	GB/T 22003—2008 有关审核员的要求与 CCAA-117《食品安全管理体系 审核员注册准则》(第 2 版)的对照表	232
	参考文献	239

第一章 概述

第一节 标准的制定背景

一、国际标准化组织有关食品安全管理标准的编制情况

国际食品法典委员会(CAC)作为政府间的合作组织,多年来致力于研究解决影响食品安全的危害问题。CAC先后发布了一系列规程文件,对多类食品的生产加工活动明确了具体的操作要求与方式方法。CAC发布的这些操作规程对食品企业分析和控制危害以保证食品安全,对各国政府管理食品安全工作以及国家与地区之间的食品贸易都起到了积极的作用。

进入21世纪以来,国际上对食品安全管理体系认证的需求日渐增多。很多国家、地区和行业或者以CAC发布的操作规程为依据,或者结合本国家、地区和行业的特点制定可用于食品安全管理体系认证用的标准或技术规范。国际标准化组织(ISO)的责任就是根据国际经济发展与市场贸易的需求,在全球范围研究制定标准,推动统一的国际标准在各国及各地区的使用,进而促进世界经济贸易与社会发展。

ISO专门设立了食品技术委员会(ISO/TC 34),以联合各国标准化机构共同建立有关食品安全的国际标准。ISO/TC 34从2003年开始就着手研究编制食品安全管理体系标准,经过委员会草案(CD)和国际标准草案(DIS)等编制工作阶段,ISO于2005年9月1日发布了ISO 22000:2005《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》。此项国际标准是ISO/TC 34在充分研究CAC的操作规程基础上制定的,它整合了CAC制定的危害分析和关键控制点(HACCP)体系和实施步骤,并基于审核的需要将HACCP计划与前提方案(PRPs)相结合;该标准在编制中还借鉴了ISO已经发布的质量管理体系标准的成功经验。ISO 22000最突出的特点是引入了“从初级生产到最终消费”(从农田到餐桌)的食品安全概念,即从整个食品链来考虑食品安全的管理问题,把相互沟通、体系管理、前提方案与HACCP原理作为食品组织建立与实施食品安全管理体系的四项关键要素,系统地规定了食品安全管理体系的基本要求和通用要求。ISO 22000明确其可作为认证的依据标准使用。

ISO 22000是各国标准化组织公认的、协调一致的有关食品安全管理体系的国际标准。ISO 22000为食品链中的组织满足法规要求、提升食品安全保证水平提供了一套系统、科学而又通用的基本方法,也为认证机构评价食品组织建立与实施食品安全管理体系提供了重要的基本依据。

认证机构开展食品安全管理体系的认证活动应有助于寻求认证的组织改进其食品安全管理体系,认证的评价结果应为获证组织的顾客,乃至最终用户和社会相关方所采信。认证活动要能够达到这样的目的,最重要的是提供认证活动的认证机构应具有对组织的食品安全管理体系进行审核评价的能力,并且这种能力应该得到证实,其开展认证各阶段的工作应该规范并受控。事实上,提供认证服务的认证机构与寻求认证的组织同样也需要一份规范其认证活动的管理系统要求的文件。

为配合以ISO 22000为依据开展的食品安全管理体系认证工作,早在2005年5月ISO发布ISO/DIS 22000(国际标准草案)之时,ISO/TC 34与ISO的合格评定委员会(ISO/CASCO)就成立了联合工作组(ISO/CASCO-TC 34/JWG 11),着手起草制定ISO技术规范——《食品安全管理体

系 审核与认证机构要求》(ISO/TS 22003),并于 2005 年 6 月 27 日~29 日,在巴黎召开了法国食品工业协会第一次工作组会议。SAC/TC 261 选派中国合格评定国家认可中心的技术人员代表中国参加了本次会议。随后,JWG 11 联合工作组加快了标准起草编制工作的进程,ISO 于 2007 年 2 月 15 日正式发布了第一版的技术规范 ISO/TS 22003。

为进一步促进食品行业应用 ISO 22000 标准,ISO 除发布了 ISO/TS 22003 外,还陆续制定了其他的食品安全管理标准。目前已经发布的 ISO 22000 系列标准的情况见表 1-1。

表 1-1 ISO 发布的 ISO 22000 系列标准与相应的国家标准情况

序号	标准名称	相应国家标准的现状
1	ISO 22000:2005 Food safety management systems—Requirements for any organization in the food chain(食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求)(2005 年 9 月 1 日发布)	已经转化为 GB/T 22000—2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》(2006 年 3 月 1 日发布)
2	ISO/TS 22003:2007 Food safety management systems—Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems(食品安全管理体系 对提供食品安全管理体系审核与认证的机构的要求)(2007 年 2 月 14 日发布)	已经转化为 GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》(2008 年 12 月 28 日发布)
3	ISO/TS 22004:2005 Food safety management systems—Guidance on the application of ISO 22000:2005(食品安全管理体系 ISO22000:2005 的应用指南)(2005 年 11 月 15 日发布)	已经转化为 GB/T 22004—2007《食品安全管理体系 GB/T 22000—2006 的应用指南》(2007 年 10 月 29 日发布)
4	ISO 22005:2007 Traceability in the feed and food chain—General principles and basic requirements for system design and implementation(饲料和食品链的可追溯性 体系设计和实施的通用原则和基本要求)(2007 年 7 月 11 日发布)	目前正在按等同采用的原则制定相应的国家标准

二、国际上开展食品安全管理体系认证的情况

自 20 世纪 90 年代以来,食品安全问题在全球引起高度关注。大家公认 HACCP 原理是控制食品安全危害的有效机制,特别对于食品生产加工环节中需要识别并加以控制的有关生物危害、化学危害和物理危害具有很强的针对性。人们运用 HACCP 原理也已经获得了比较丰富的实践经验,有效地解决了很多食品安全问题。与此同时,不少国家和地区在推行 HACCP 原理中还在不断地研究如何有效地解决以下问题:

- 在基础卫生和生产条件还需要改进的食品企业,特别是在数量占 80% 以上的中小型食品企业如何应用 HACCP 原理;
- 怎样加强与食品链上下游的沟通联系,如何共同解决食品安全问题;
- 在组织已经建立质量管理体系(或其他管理体系)的基础上,如何将以 HACCP 原理为基础的食品管理体系与组织已经建立的其他管理体系相结合或整合。

不少国家和组织在 ISO 22000 发布前就已经在不同程度上研究了以上问题,编制了可作为认证依据使用的文件,并开展了比 HACCP 原理的内容要求更多的食品安全管理体系认证活动。如丹麦就在 2002 年发布了丹麦国家标准 DS 3027:2002《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》。

ISO 22000 于 2005 年 9 月发布后,首先在欧洲得到了重视与实施。欧盟国家不需要将 ISO 22000 转化为国家标准,只需要在 ISO 的标准前加上“CEN”就可以直接使用。到 2007 年底,英国标准化协会(BSI)、瑞士通用公正行(SGS)和挪威船级社(DNV)等认证机构按照 ISO 22000 已

经认证并颁发了1 000多份食品安全管理体系认证证书。

国际标准化组织于2007年2月发布了ISO/TS 22003技术规范,欧洲与美洲的一些认可机构随即以该技术规范作为认可准则,受理并开展食品安全管理体系认证机构的认可活动。目前瑞士、英国、加拿大和荷兰等国家的认可机构已经按照ISO/TS 22003开展了对DNV和SGS等认证机构从事食品安全管理体系认证能力的认可工作。

三、中国的食品安全与相关标准化工作

(一) 保证食品安全是政府执政为民的重要工作

2007年11月25日,中国政府与世界卫生组织在北京联合主持召开“国际食品安全高层论坛”,来自世界卫生组织、联合国粮农组织等6个国际组织以及包括美国和欧盟等40多个国家和地区的600多名政府高级代表参加了论坛。时任国务院副总理吴仪在开幕式上强调:食品安全是世界各国所面临的共同难题,保障食品安全是国际社会共同的责任。中国政府领导人关于食品安全的这一观点得到了各国参会代表的赞同。

我国政府一直高度重视食品安全工作,把食品安全作为执政为民的头等大事来抓。经过多年坚持不懈的努力,中国初步形成了比较完整的食品安全法律和法规体系、标准体系和监管体系,食品生产加工、流通、消费等各个环节的安全监管能力和监管水平不断得到提高。

2008年发生的婴幼儿乳粉中含有“三聚氰胺”的食品安全重大事故,使我们更深刻地认识到食品安全是一个需要全社会特别重视并长抓不懈的工作。食品安全问题的解决不但涉及生产加工企业,还涉及从农业种植养殖的初级生产一直到食品供应销售整个食品链中的各个环节。与此同时,对食品生产、加工和销售组织保证食品安全的管理与控制措施的评价也得到了政府与消费者重视。食品组织加强了对食品原材料、加工生产和销售的控制;政府部门加强了对初级农副产品、生产与流通环节的监督检查。认证机构与认可机构也在研究如何改进审核和评审活动,在食品安全这一高风险领域提高认证认可的有效性,以为社会、消费者和相关方提供更真实准确的食品安全评价信息。

(二) 标准是食品安全评价的技术基础

建立健全有关食品安全的标准体系是开展食品安全评价活动最重要的技术基础。2007年8月5日国务院发布的《国务院关于加强产品质量和食品安全工作的通知》(国发[2007]23号)中明确提出:“加快标准体系建设。要及时跟踪和掌握国外先进标准情况,要抓好食品标准的制定修订工作,尽快形成科学统一权威的食品标准体系。”

强化基础,努力提高标准化水平是我国标准化工作一项重要的工作目标。先进的适用的标准是做好有关食品安全采购、生产、销售以及政府监管等工作的重要基础,也是开展食品安全管理体系认证认可活动最重要的技术基础。近几年我国在两个方面大大加强了标准的管理与编制工作,一是及时跟踪和掌握国外先进标准制修订情况,加快等同等效采用国际标准的国家标准的制修订速度,健全技术标准服务平台,不断提高我国标准的总体水平;二是建立标准制修订的快速反应机制,要把国内外市场反映强烈的和市场急需的标准制定出来。

(三) 我国等同采用国际标准化组织发布的食品安全管理体系认证与认可标准

我国已经于2006年将ISO 22000:2005转化为国家标准GB/T 22000—2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》。这是我国开展食品安全管理体系认证的基本依据。全社会高度关注食品安全、特别重视有关食品安全标准的良好氛围,为我们从事食品安全认证认可工作和食品

安全方面的标准化工作创造了极好的发展空间。

为及时跟踪有关食品安全的国外先进标准情况,使我国认证认可领域的各相关组织能够及时有效地掌握有关最新的国际标准,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)和全国食品安全管理技术标准化技术委员会(SAC/TC 313)近期做了大量的工作。两个标准化技术委员会于2007年底组成了联合起草组,将国际标准化组织2007年2月发布的ISO/TS 22003:2007等同转化为推荐性国家标准GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》,并于2008年12月28日发布。

GB/T 22003—2008国家标准的发布,使我国在拥有作为食品安全管理体系认证依据的国家标准(GB/T 22000—2006)的基础上,又有了作为对食品安全管理体系认证机构认可依据的国家标准。GB/T 22003—2008为认证机构规范其食品安全管理体系认证活动和自我检查,为认可机构评价认证机构的认证能力提供了一份科学专业的标准依据。

四、中国食品安全管理体系认证认可的基本情况

从1990年起,我国为加强和扩大食品的出口贸易工作,开始研究引进HACCP原理。原国家进出口商品检验局作为国家进出口商品监管部门,本着服务企业,提高食品安全水平的目的,首先在罐头、肉及肉制品、水产品、果蔬汁、速冻果蔬、含肉和(或)水产品的速冻方便食品等六类主要出口食品生产企业中宣传并贯彻实施HACCP原理。经过多年不懈的努力,中国出现了一批卫生基础条件良好,生产设备先进,食品危害分析到位,控制措施有效,不但能够保证食品安全,其产品还能够达到不少发达国家严格的食品检测指标要求的出口食品生产企业。

作为中国认证认可行政监管部门的国家认证认可监督管理委员会(CNCA)高度重视食品安全工作,出台了一系列加强监管的措施;食品生产企业为了生存与发展,产生了加强食品安全管理和寻求获得认证的迫切愿望;认证机构存在为满足市场需求开拓新兴认证领域的强烈需求。这些都为中国开展食品安全管理体系的认证认可工作奠定了良好基础。

2001年11月1日,福建紫山集团有限公司紫山罐头厂获得了中国第一张HACCP认证证书。此份证书经原中国进出口商品检验总公司组织完成两个阶段的现场审核后确认颁发,审核的依据是CAC《食品卫生通则》及其附件《HACCP体系及其应用准则》,以及美国21CFR Part113法规。认证范围所覆盖的产品是芦笋罐头,该产品可供一般公众消费者开罐或加热后食用。通过HACCP认证后,大大促进了紫山罐头厂该产品向欧洲和日本等国家和地区的出口。

自2001年起,继质量管理体系认证、环境管理体系认证和职业健康安全管理体系认证之后,以HACCP原理为基础的食品安全管理体系认证成为中国第四个新兴而又快速发展的管理体系认证。到2008年底,CNCA已经批准28家认证机构从事食品安全管理体系(FSMS)认证和HACCP认证工作,其中FSMS认证机构26家(24家内资机构,2家外资机构),HACCP认证机构2家(1家内资机构,1家外资机构)。中国合格评定国家认可委员会(CNAS)从2002年起开展食品安全管理体系认证机构认可工作,在此期间国际上没有统一的对此领域认证机构认证能力的规范要求可供认可使用。CNAS在《质量管理体系认证机构通用要求》(ISO/IEC Guide 62:1996)的基础上,针对食品安全管理体系认证机构的特点和应具备的基本能力,研究提出了《食品安全管理体系认证机构通用要求》(CNAS-CC61)和“食品安全管理体系认证机构通用要求”应用指南》(CNAS-CC62)两份文件。CNAS以此作为认可依据,到2008年底已经对25家认证机构开展食品安全管理体系的认证能力进行了评价认可。截至2008年12月31日,这些认证机构共颁发食品安全管理体系认证证书2576张。

到2008年底,经中国认证认可协会(CCAA)注册的有效食品安全管理体系认证各别别审核员

1 969 人,其中高级审核员 342 人,审核员 495 人,实习审核员 1 132 人。

我国在食品生产企业宣传和推进 HACCP 原理取得了显著成效。与此同时,中国不但在亚洲最早开展了食品安全管理体系的认证认可活动,其发展速度在国际上也位于前列。

第二节 标准的起草过程与编制原则

一、国家标准联合起草工作组的工作

全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)是我国跟踪与对口联系 ISO/CASCO 的专门机构,新近成立的全国食品安全管理技术标准化技术委员会(SAC/TC 313)则跟踪与对口联系 ISO/TC 34 的标准制修订工作。

对于 ISO/TC 34 与 ISO/CASCO 联合工作组(ISO/CASCO-TC 34/JWG 11)起草 ISO/TS 22003 的工作,SAC/TC 261 与 SAC/TC 313 始终密切跟踪、参与并提出意见。ISO/TS 22003 于 2007 年 2 月发布后,SAC/TC 261 与 SAC/TC 313 随即进行了研究,2007 年 6 月共同向国家标准化管理委员会(SAC)提出将 ISO/TS 22003:2007 转化制定为推荐性国家标准的建议。

SAC/TC 261 于 2007 年 9 月 18 日以“关于启动转化 ISO/TS 22003:2007《食品安全管理体系认证机构要求》工作的函”(国认标委秘函[2007]52 号)的形式,正式向中国合格评定国家认可中心下达此项国家标准的编制工作任务。随后中国合格评定国家认可中心进行了积极的准备,经与相关单位沟通联系,于 2007 年 11 月 13 日向 SAC/TC 261 秘书处提出了起草工作组的建议名单。2007 年 11 月 15 日 SAC/TC 261 秘书处向各有关单位发出“关于成立《食品安全管理体系认证机构要求》推荐性国家标准起草组的通知”(国认标委秘函[2007]69 号)。该文件明确此项国家标准的主要起草单位为中国合格评定国家认可中心和中国标准化研究院,同时确定由 8 家单位的 12 名技术人员组成国家标准的联合起草组,这些单位都是与该项标准有关的利益相关方,包括政府监管部门、认可机构、认证机构、行业协会与科研单位,具体是:中国合格评定国家认可中心、中国标准化研究院食品农业所、国家认证认可监督管理委员会注册管理部、中国认证认可协会、北京中大华远认证中心、杭州万泰认证有限公司、上海质量体系审核中心、方圆标志认证集团有限公司。

经过公示与审查,国家标准化管理委员会于 2008 年 1 月正式批准该项国家标准的编制工作计划,项目任务编号为:20080010-T-469。

二、编制起草过程

2007 年 9 月至 11 月接到标准编制任务后,组成标准起草组的相关单位人员进行了联系沟通并分工,分别翻译准备标准的不同部分,然后再合并成文。经过用语的一致性与格式的协调统一后,形成了标准征求意见稿的讨论稿。

2007 年 11 月 22 至 23 日,标准起草工作组在北京召开了第一次全体成员工作会议。会议对标准征求意见稿(讨论稿)逐字逐句进行了研讨,确定了对该讨论稿的修改意见。并商定了标准宣传贯彻教材的编写计划和任务分配及相关后续工作安排。

按照 SAC/TC 261 秘书处的安排,本标准的协调管理与技术支持由 SAC/TC 261 的认可工作组具体承担。2007 年 12 月标准起草组将标准的征求意见稿首先发给认可工作组中联系此项标准的方圆标志认证集团有限公司、上海质量体系审核中心、杭州万泰认证有限公司和北京中大华远认证中心四家认证机构的有关专家(均为认可工作组成员)。他们认真完成了审查并撰写了对标准征求意见稿的审查报告,又对标准的主要技术内容提出了 14 项很好的修改意见。

在以上工作的基础上,标准起草组完成了本项国家标准的征求意见稿,并提交 SAC/TC 261 秘书处。SAC/TC 261 于 2008 年 1 月 29 日发出《关于征求对推荐性国家标准“食品安全管理体系 认证机构要求”(征求意见稿)意见的函》(国认标委秘函[2008]4 号),以向 SAC/TC 261 和 SAC/TC 313 的委员、认证机构、社会相关方和专家征求意见。

鉴于本项标准的使用对象主要是从事食品安全管理体系认证活动的认证机构,在 SAC/TC 261 秘书处向社会广泛征求意见的同时,标准起草组还专门召开了三次座谈会,邀请 10 家认证机构的管理人员和认证审核员参加,面对面听取对标准征求意见稿的修改意见与建议。

在对征求意见稿进一步修改完善后,起草组提出了本项国家标准的送审稿。SAC/TC 261 和 SAC/TC 313 组织专家于 2008 年 7 月 25 日对国家标准送审稿进行了审定。随后标准起草组又根据审定中提出的意见进行了修改,2008 年 8 月 25 日形成了本项国家标准的报批稿。

三、编制工作原则

国家标准 GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》遵循以下原则编制。

1. 等同采用的原则

为促进我国食品安全管理体系认证认可制度的发展并与国际惯例接轨,尽可能推广国际先进标准,起草工作组以等同采用的形式,将其转化制定为我国的国家标准。根据等同采用国际标准的要求,本标准做了删除 ISO/TS 22003:2007 中“ISO 前言”的编辑性修改。

2. 与其他标准相协调的原则

本标准是食品安全管理体系认证认可领域中的基础管理标准,在有关技术内容方面,如通用原则和术语定义等应与其他相关国家标准的内容相协调,并尽量保持一致。这些国家标准是:

GB/T 19011—2003/ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》

GB/T 22000—2006/ISO 22000:2005《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》

GB/T 27000—2006/ISO/IEC 17000:2004《合格评定 词汇和通用原则》

GB/T 27021—2007/ISO/IEC 17021:2006《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》

3. 吸纳实践经验的原则

我国经过近几年开展食品安全管理体系认证认可工作的实践,已经具有一些适应中国情况的成熟经验。在等同采用的原则下,对于 ISO/TS 22003:2007 中某些内容与用语,并没有按照英文直译,而是在保持要求的情况下,作了适合中国情况、符合行业习惯的处理。如:

(1) 关于标准的名称

ISO/TS 22003 的英文名称是:“Food safety management systems—Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems”,这并不难理解,照译为中文是:“食品安全管理体系 对提供食品安全管理体系审核与认证的机构的要求”。作为我们国家标准的名称,既需要准确地表达原意,又需要符合中文习惯,还应该简单明确。考虑到国家标准名称中第一段引导要素“食品安全管理体系”中已经明确了本标准的应用领域,因此标准名称的第二段主体要素中可以不再重复出现“食品安全管理体系”。借鉴 SAC/TC 261 在组织审定其归口管理的第一项国家标准——GB/T 27065《产品认证机构通用要求》(等同采用 ISO/IEC 指南 65,其英文名称为:General requirements for bodies operating product certification systems)的做法,本国家标准的名称确定为:“食品安全管理体系 审核与认证机构要求”。这样处理既表达了英文名称的原意又符合我国习惯,而且简单明确。

(2) 对认证类型名称的表述

GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》的附录 A“食品链分类”属于规范性附录的性质。规范性附录与标准正文中的内容同样是标准规定的要求。在标准中,作为要求来统一食品安全管理体系的认证范围和类型名称,将有助于认证认可结果的可比较与相互承认和接受。

在 ISO/TS 22003:2007 的附录 A 和正文中多次出现的食品链中的类型(category)及该类型中包括的产品种类(sector),表达的就是认证机构开展食品安全管理体系的认证范围,同时也是对审核员能力进行评价的重要信息,这是在食品安全管理体系认证认可活动中使用频次很高的用语。经标准起草组多次重点研究讨论,并广泛征求相关方的意见,本标准最终选择用“行业类别”表达“category”,用“种类”表达“category”中所包含的“sector”。此种符合我国行业用语习惯的表述得到了认证机构的接受与赞同。

为了更明确和具体地阐述标准的要求,在本书的理解与解释部分,统一使用“产品和(或)服务种类”表示标准中所述的“种类”(sector)。

第三节 标准的结构与重点

一、标准的结构

2007年8月2日,我国发布了 GB/T 27021—2007《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》,该标准等同采用 ISO/IEC 17021:2006。GB/T 27021—2007 中提出的认证机构运作的原则、通用要求和结构、资源、信息、过程与管理要求适用于开展各类管理体系认证与审核活动的认证机构与审核机构,因此也适用于食品安全管理体系认证机构与审核机构。

但是鉴于食品安全管理体系认证活动存在较高风险,认证结果社会瞩目的特点,GB/T 27021—2007的要求还不足以满足食品组织、认可机构和社会相关方对实施食品安全管理体系审核与认证的机构的期望,尤其在从事食品安全管理体系认证活动的审核员、认证合同评审人员和认证决定人员等各类人员的能力方面,仅满足 GB/T 19011—2003 与 GB/T 27021—2007 中的相关要求并不能够取得足够的信任,因此有必要增加一些必要的特定要求。GB/T 22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》就是在这样的背景下产生的。对于 GB/T 27021—2007 中已经提出的各项通用要求,在 GB/T 22003—2008 中都采取直接引用的方式。

为了方便读者同时使用 GB/T 27021—2007 与 GB/T 22003—2008,GB/T 22003—2008 的结构与章的名称和编排形式都与 GB/T 27021—2007 相同。即在标准的“前言”和“引言”内容后,分 10 部分依次阐述:“范围”、“规范性引用文件”、“术语和定义”、“原则”、“通用要求”、“结构要求”、“资源要求”、“信息要求”、“过程要求”和“认证机构的管理体系要求”。本标准还把“食品链分类”与“最少审核时间”分别作为规范性附录和资料性附录列入。

二、标准的重点

本标准在 GB/T 27021—2007 基础上,专门针对从事食品安全管理体系认证与审核的机构提出要求。本标准重点阐述的内容如下:

(1) 资源要求。针对认证机构中从事食品安全管理体系认证的合同评审人员、认证决定人员、审核员与技术专家提出了明确的能力要求,包括教育、审核培训、食品安全培训、专业知识、工作和审核经验等。满足这些要求是认证机构从事食品安全管理体系认证活动的基本条件和应该具备的最重要的能力。

(2) 过程要求。本标准对具有多场所的食品组织如何实施审核规定了抽样的原则和要求。本

标准补充了 GB/T 27021—2007 中有关第一阶段审核所描述的内容:明确提出第一阶段审核的目标是确定第二阶段审核的重点;还根据 HACCP 原理规定在此阶段审核中要从组织的食品安全危害识别、分析、HACCP 计划和前提方案 (PRPs)、方针和目标等方面,特别关注组织的食品安全管理体系的建立情况。

(3) 食品链分类。本标准以规范性附录的形式通过对食品链分类规定了认证范围的类型,认证机构需要根据食品链的不同阶段(例如:初级生产、食品加工过程、包装材料的制造等)、行业类别、产品和(或)服务种类准确地确定其实施特定项目的认证范围。各国和地区的食品安全管理体系认证机构、认可机构对认证范围的分类统一了,认证与认可的结果才有可能进行比较与相互接受和承认。

(4) 最少审核时间。本标准以资料性附录的形式提出了认证机构对某一特定食品组织确定最少审核时间时应考虑到的多方面因素。其目的一是保证足够的审核员时间从而保证审核的有效性;二是给出的最少审核时间可以协调对不同组织审核管理与实施的一致性;三是为认可机构评价食品安全管理体系认证机构的审核活动提供了重要的参考依据。

第四节 标准的作用与意义

一、标准的作用

ISO/TS 22003:2007 是国际上对从事食品安全管理体系认证与审核活动的机构的要求,目的是在世界范围内为食品安全管理体系认证机构的规范运作提供通用的规则。认证机构可按照等同采用 ISO/TS 22003:2007 制定的 GB/T 22003 标准开展食品安全管理体系认证与审核活动,认可机构按该要求对食品安全管理体系认证机构进行评审认可,以承认认证机构开展认证活动的的能力。

本标准还可供为采购方(如大型食品超市等)提供第二方审核的审核机构加强自身管理,规范审核活动使用。

本标准的制定有助于中国的认证机构以 GB/T 22000—2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》(ISO 22000:2005, IDT)为依据开展食品安全管理体系的认证,其内容也有助于基于其他特定食品安全管理体系要求的认证。本标准的发布为我国与其他国家和地区之间开展食品安全管理体系的认证与认可结果的相互承认奠定了技术基础。

二、实施标准的意义

本标准的实施将促使认可机构进一步明确和规范对食品安全管理体系认证机构的能力评价要求。通过按照本标准的能力认可,将促进获得认可的认证结果得到国内外相关方的承认与接受。

本标准规定食品安全管理体系认证的适用范围是从食品的初级生产直到最终流通消费环节的整个食品链。目前我国已经开展的食品安全管理体系认证主要集中在生产加工环节,本标准对于我们研究将认证认可的范围从生产加工环节扩展到食品链中其他行业类别和产品(或)服务种类具有积极的意义。

本标准还可以供相关部门加强对食品安全管理体系认证机构的行政监管工作使用。

采用国际公认的管理技术标准不仅是促进我国认证机构提高管理水平的需要,也是在国际交往中寻求共同语言的需要。将 ISO/TS 22003:2007 转化为国家标准,是认证认可领域采用国际标准方面的又一项基础工作,说明我国合格评定领域标准化体系已建立并正在逐步完善,表明我们在食品安全管理体系认证认可的技术基础及评价依据方面,不但已经具有了通用的认证依据 (GB/T 22000—2006),而且还有了规范和权威的认可依据,这也是制定本标准的又一实际意义。